

Hamburg, 2018-08-23

Lettre de sécurité FSCA RE58731 / Taenia solium IgG ELISA

Cher Client,

Cette notice a pour but de vous informer d'une erreur d'étiquetage fournie avec le produit Taenia solium IgG ELISA:

Référence	N° de lot	Date de péremption
RE58371	TAEG-061	2019-09-30

Description du problème et risques associés

IBL a détecté un problème concernant l'étiquetage des flacons des contrôles négatif et cut-off. Les étiquettes des flacons des contrôles ont été échangées. Cela peut être rapidement identifié par les couleurs de couvercle différents, décrits dans la fiche technique (IFU).

Nos dossiers montrent que votre laboratoire a reçu un ou plusieurs kits du lot concerné.

Comme indiqué dans les instructions d'utilisation, le contrôle négatif est doté d'un couvercle de flacon de couleur bleue et le couvercle du contrôle cut-off est de couleur verte.

Résultats de l'investigation et Analyse des causes fondamentales

Une action corrective et préventive (CAPA) a été ouverte pour garantir que des actions correctives et préventives sont mises en œuvre pour empêcher leur répétition. La cause principale est due à une erreur lors de l'étiquetage des composants individuels du produit. La couleur du couvercle sur chaque flacon est correcte; cependant, les étiquettes ont été échangées et sont incorrectes. IBL prend ce problème très au sérieux et informe les clients du problème avec le lot concerné.

Risque pour la santé

L'infection parasitaire causée par Taenia solium est la cysticercose qui touche l'œil et le système nerveux central. L'utilisateur peut identifier l'étiquetage incorrect en comparant les informations fournies par l'IFU, la couleur actuelle du couvercle et l'étiquetage du flacon avant utilisation. L'échec générera pour chaque exécution des données non valides, car les résultats pour les contrôles négatifs et cut-off doivent être comparés aux données et critères spécifiques au lot fournis avec le certificat de contrôle qualité, et ils ne correspondront pas ou ne seront pas valides ; les résultats ne pourront donc pas être diffusés.

IBL International GmbH

Flughafenstraße 52 a
D-22335 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 53 28 91-0
Fax +49 (0) 40 53 28 91-11
IBL@IBL-International.com
www.IBL-International.com

Geschäftsführer:
Geert W. Nygaard
Dr. Rudolf Eugster
Registergericht Hamburg
HRB 104008

Deutsche Bank
Account: 577 073 000
BLZ: 200 700 00
IBAN: DE91 2007 0000 0577 0730 00
BIC (Swift): DEUTDEHHXXX

Steuernummer: 49/733/00453
Umsatzsteuer ID: DE261098089

IBL

INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

Selon les instructions d'utilisation, le diagnostic d'une maladie infectieuse ne devrait pas être établi sur la base d'un seul résultat d'analyse. Un diagnostic précis doit prendre en compte l'histoire clinique, la symptomatologie ainsi que les données sérologiques. Chez les patients immunodéprimés et les nouveau-nés, les données sérologiques n'ont qu'une valeur limitée.

Actions à mettre en œuvre par les distributeurs et utilisateurs

Veuillez examiner immédiatement votre stock pour le lot concerné. Si vous avez des kits avec le numéro de lot ci-dessus, ajoutez rapidement cette lettre pour informer de l'étiquetage erroné du contrôle négatif et du contrôle cut-off. Réévaluer toutes les données antérieures obtenues avec le lot concerné. Des mesures supplémentaires ne sont pas nécessaires.

Veuillez s'il vous plaît confirmer la quantité de stock et la réévaluation des données de patients établies avec le lot affecté. Si nécessaire, les kits concernés peuvent être remplacés.

Veuillez contacter IBL International en renvoyant le formulaire de réponse ci-joint par fax ou par Email dès que possible pour nos archives.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous nous excusons pour ce problème et si vous avez des questions, veuillez contacter votre centre d'assistance Tecan ou IBL local.

Veuillez agréer, cher client, nos sincères salutations.

IBL International GmbH



Anne Hartenhauer
Product Manager



Nicola Kaiser
Regulatory Affairs Manager

IBL International GmbH

Flughafenstraße 52 a
D-22335 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 53 28 91-0
Fax +49 (0) 40 53 28 91-11
IBL@IBL-International.com
www.IBL-International.com

Geschäftsführer:
Geert W. Nygaard
Dr. Rudolf Eugster
Registergericht Hamburg
HRB 104008

Deutsche Bank
Account: 577 073 000
BLZ: 200 700 00
IBAN: DE91 2007 0000 0577 0730 00
BIC (Swift): DEUTDE33

Steuernummer: 49/733/00453
Umsatzsteuer ID: DE261098089



INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

IBL International GmbH, Flughafenstraße 52a, 22335 Hamburg

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT – Taenia solium IgG ELISA

A:	IBL International GmbH
Fax:	+49 (0) 40 53 28 91- 39
Email:	Anne.hartenhauer@tecan.com
Re:	Lettre de sécurité FSCA Taenia solium IgG ELISA

Nom du laboratoire:	
Nom du responsable:	
N° de téléphone:	

Merci de cocher TOUTES les cases appropriée(s)

- J'ai lu et compris les instructions indiquées dans la lettre du mois d'Août 2018.
- J'ai vérifié mon stock et ai ____ kit(s) en réserve, auxquels j'ai joint la lettre de la FSCA informant de la correction de l'erreur d'étiquetage.
- J'ai informé mes clients finaux de cette action corrective urgente.

Merci de cocher TOUTES les cases pour décrire votre secteur d'activité

- Vendeur / Distributeur
- Hôpital / Etablissement médical
- Laboratoire universitaire
- Réemballeur
- Laboratoire médical
- Institut de recherche

Veillez confirmer:

Description de produit, référence	Numéro de lot	Quantité de kits corrigés en stock	Quantité de données de patients réévaluées
Taenia solium IgG ELISA, RE58731	TAEG-061		

MERCI DE REPONDRE JUSQU'AU 14 Septembre 2018.

IBL International GmbH

Flughafenstraße 52 a
D-22335 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 53 28 91-0
Fax +49 (0) 40 53 28 91-11
IBL@IBL-International.com
www.IBL-International.com

Geschäftsführer:
Geert W. Nygaard
Dr. Rudolf Eugster
Registergericht Hamburg
HRB 104008

Deutsche Bank
Account: 577 073 000
BLZ: 200 700 00
IBAN: DE91 2007 0000 0577 0730 00
BIC (Swift): DEUTDEHHXXX

Steuernummer: 49/733/00453
Umsatzsteuer ID: DE261098089